

## Prospecto: Información para el paciente

### CanesMycospor Onicoset 10 mg/g + 400 mg pomada Bifonazol / urea

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es CanesMycospor Onicoset y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CanesMycospor Onicoset
  3. Cómo usar CanesMycospor Onicoset
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de CanesMycospor Onicoset
- Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es CanesMycospor Onicoset y para qué se utiliza

Este medicamento tiene dos principios activos, bifonazol (antifúngico) empleado para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel producidas por hongos y levaduras, y urea, emoliente empleado para el rebladencimiento de la uña infectada.

Se emplea para eliminar las uñas infectadas de forma atraumática (no cruenta), y de forma simultánea elimina la infección producida por los hongos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CanesMycospor Onicoset

##### No use CanesMycospor Onicoset:

- si es alérgico al bifonazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CanesMycospor Onicoset.

- este medicamento es solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos y mucosas, y en caso de que ocurra, lavarlos con agua fría,
- no ingerir,
- si se desarrollase alguna reacción de hipersensibilidad o reacción alérgica durante el tratamiento deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico,
- en casos muy raros, el apósito puede provocar alguna reacción alérgica, en ese caso, cambie a otro tipo de apósito o use un dedo de goma.

##### Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica.

### **Uso de CanesMycospor Onicoset con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está en tratamiento con warfarina (anticoagulante oral), puede ser necesario modificar su dosis ya que los efectos de este medicamento pueden verse afectados por el uso de bifonazol.

No se recomienda usar, al mismo tiempo, otros medicamentos en las mismas zonas donde se aplica este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

#### **Lactancia**

Se debe tener precaución durante la lactancia, ya que el bifonazol o la urea pueden ser excretados con la leche materna. En el caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **CanesMycospor Onicoset contiene lanolina**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

## **3. Cómo CanesMycospor Onicoset**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Dosis recomendada:

Aplicar una vez al día sobre la uña infectada, en cantidad suficiente para cubrir toda la superficie de la uña con una capa fina de pomada.

El tratamiento con la pomada se debe aplicar cuidadosamente cada día y se debe continuar hasta que ya no pueda levantarse más sustancia ungueal reblandecida e infectada por los hongos.

Habitualmente el tratamiento dura de 7 a 14 días, en función de la extensión de la infección y del grosor de la uña.

#### Forma de administración:

##### **Uso cutáneo**

Antes de la primera aplicación de la pomada, sumerja durante unos minutos la uña infectada en agua caliente, para ablandar ligeramente la uña a tratar y, a continuación, séque la bien. Aplique la pomada sobre la uña infectada cubriendo su superficie con una capa fina. Acto seguido la uña de la mano o del pie tratada se cubrirá con un apósito que se dejará colocado durante 24 horas. Pasadas estas 24 horas, se retirará el apósito y se lavará el dedo afectado durante unos 10 minutos en agua caliente. Después de este lavado, se eliminará la parte reblandecida de la uña tratada con el raspador incluido en el envase; se secará la uña

tratada y se volverá a aplicar la pomada tal como se ha descrito antes, cubriendo la uña con un nuevo apósito hasta el día siguiente.

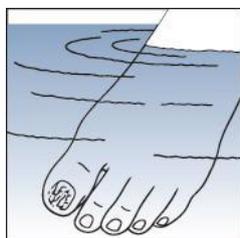
No es necesario cubrir la piel que rodea la uña. No obstante, si se observa irritación, algo excepcional, antes de colocar el apósito, puede cubrir la piel de alrededor de la uña con un producto adecuado como pasta de zinc.

Una vez eliminada la uña, debe continuar el tratamiento con otro producto antifúngico para eliminar los hongos de la capa de piel localizada bajo la uña. Antes, el médico debe evaluar si se ha eliminado por completo la parte infectada de la uña y, si fuera necesario, realizar una última limpieza de la zona.

Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recurrencias.

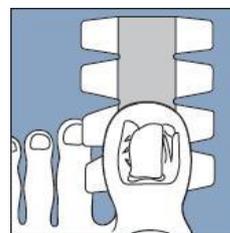
### Instrucciones de uso



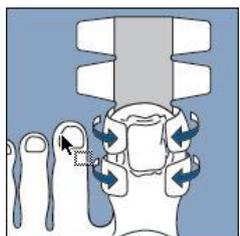
1. Sumergir el pie o la mano en agua caliente y, a continuación, secar bien.



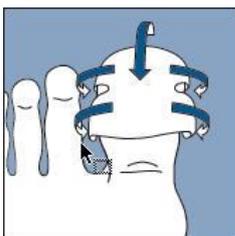
2. Presionar el tubo lentamente hasta que salga una porción de pomada de longitud igual a la de la uña afectada. Aplicar la porción de pomada sobre la uña, sin presionar ni dar masaje.



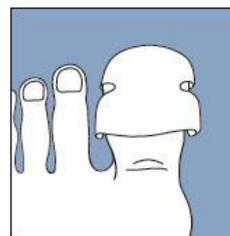
3. Colocar una mitad del apósito debajo del dedo. Los apósitos pueden cortarse según el tamaño de la uña.



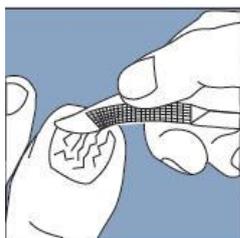
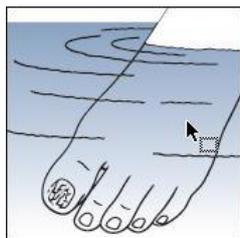
4. Doblar los laterales del apósito hacia arriba y apretarlos bien contra el dedo.



5. A continuación, colocar la mitad restante del apósito sobre la uña, doblando las superficies adhesivas hacia abajo haciendo presión.



6. Ahora el apósito está colocado como una envoltura protectora sobre la uña afectada. Así, la uña se mantiene durante 24 horas con el apósito.



7. Después de 24 horas se retira el apósito, se sumerge el pie o la mano en agua caliente durante 10 minutos y a continuación, se lava y seca bien.

8. Con el raspador adjunto se desprende cuidadosamente la uña reblandecida.

El tratamiento siguiendo estas instrucciones minuciosamente se debe repetir a diario, hasta que se desprenda toda la uña infectada, lo que suele ocurrir generalmente a los 7-14 días.

CanesMycospor Onicoset actúa únicamente sobre la uña infectada, sin afectar a zonas no dañadas.

Una vez desprendida la uña deberá continuar con un tratamiento antifúngico adecuado.

#### **Si usa más CanesMycospor Onicoset del que debe**

Si se aplica más cantidad de pomada de la que le haya indicado su médico podrá sentir cierta sensación de quemazón, enrojecimiento o hinchazón que desaparecerá tras dejar el tratamiento. Este medicamento no se debe ingerir. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar CanesMycospor Onicoset**

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, aplíquese la pomada en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con CanesMycospor Onicoset**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ya que un uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conllevan el riesgo de recaída.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida): Dermatitis (inflamación de la piel) de contacto, eritema (inflamación y enrojecimiento de la piel), picor, exantema (erupción), exfoliación cutánea (descamación de la piel), irritación cutánea, maceración de la piel, trastornos o cambios del color de las uñas, dolor en el lugar de la aplicación y dolor en la extremidad.

#### **Comunicación efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de CanesMycospor Onicoset

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

El medicamento remanente en el tubo debe desecharse una vez completado el tratamiento fijado por el médico, y en todo caso, a los 3 meses tras su apertura. Una vez abierto el envase, no conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases, los productos sanitarios y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases, los productos sanitarios y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de CanesMycospor Onicoset

- Los principios activos son bifonazol y urea. Cada gramo de pomada contiene 10 mg de bifonazol y 400 mg de urea.
- Los demás componentes (excipientes) son: lanolina, cera blanca de abeja y vaselina blanca.

### Aspecto del producto y contenido del envase

CanesMycospor Onicoset es una pomada de color amarillento y sin olor. Se presenta en una caja de cartón que contiene en su interior: una caja de cartón con un tubo de aluminio lacado de boca ciega con tapón de rosca de HDPE que contiene 10 g de pomada, un envase de apósitos adhesivos hidrófobos (impermeables) y un raspador de uñas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 – 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

#### Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Industrial Colón II  
Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

o

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Str. 7  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

**Fecha de la revisión de este prospecto: Abril 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>